
Vigtige oplysninger

(med vejledning i rengøring og sterilisation)

2 Grundlæggende vejledning i brug af Synthes implantater og instrumenter til ortopædkirurgi og osteosyntese

Produktbeskrivelse

Kirurgiske implantater giver ortopædkirurgen mulighed for præcis knoglefiksering, da implantaterne generelt har en støttende rolle i behandling, ophealing af frakturer og rekonstruktionskirurgi (osteosyntese og korrektion af degenerative sygdomme). Implantaterne kan dog ikke erstatte den normale kropsstruktur eller bære kroppens vægt (se produktspecifik vejledning).

Valg af implantat/indikationer

Følgende punkter bør overvejes i forbindelse med behandling af traumatisk og/eller degenerative skeletforandringer:

1. Valg af implantat. Det er helt afgørende at vælge det korrekte implantat, da dette øger chancen for et vellykket resultat.

Menneskets knogler og bløddele sætter visse begrænsninger for implantaters størrelse og styrke. Delvist vægtbærende eller ikke-vægtbærende implantater kan ikke forventes at modstå kroppens fulde, uunderstøttede vægt. For at opnå en stærk knogleosteosyntese skal patienten have tilstrækkelig ekstern assistance. Patienten skal ligeledes begrænse fysisk aktivitet, som vil belaste implantatet eller tillade bevægelse på frakturstedet og dermed forsinke ophealingen.

2. Patientrelaterede faktorer. Patientrelaterede faktorer, som har indflydelse på operationsresultatet:

a Vægt. En overvægtig eller stærkt overvægtig patient kan belaste implantatet så hårdt, at det svigter, og måske endog forværre effekten af operationen.

b Beskæftigelse eller aktivitet. Visse erhverv udgør en risiko, når eksterne kræfter udsætter kroppen for betydelig fysisk belastning. Det kan betyde, at implantatet svigter eller forringer operationsresultatet.

c Senilitet, psykisk sygdom eller alkoholisme. Disse tilstande kan medføre, at patienten ignorerer visse begrænsninger og forholdsregler, hvilket fører til implantatsvigt eller andre komplikationer.

d Visse degenerative sygdomme og rygning. I nogle tilfælde kan en degenerativ sygdom være så fremskreden på operationstidspunktet, at det kan mindske implantatets levetid betydeligt. I de tilfælde er implantaterne kun et middel til at forsinke eller midlertidigt lindre sygdommen.

e Følsomhed over for fremmedlegemer. Er der mistanke om hypersensibilitet over for et materiale, skal der udføres relevante test før valg eller implantation af materialet.

3. Korrekt håndtering. Korrekt håndtering af implantatet er ekstremt vigtigt. Hvis implantatets form skal ændres, må det ikke bøjes skarpt, bøjes bagud, skæres i eller ridses. Denne form for manipulation, ud over den korrekte håndtering eller anvendelse, kan give overfladedefekter og/eller koncentrere belastning i implantatets kerne. Dette kan i sidste ende betyde implantatsvigt.

4. Postoperativ pleje er væsentlig. Lægen skal informere patienten om implantatets belastningsbegrænsninger og opstille en plan for postoperativ adfærd og stigende fysisk belastning. Sker det ikke, kan det resultere i fejlstilling, forsinket knogleophealing, implantatsvigt, infektioner, tromboflebit og/eller sårhæmatomer.

5. Fjernelse af osteosynteseprodukt. Når lægen tager den endelige beslutning om, hvornår implantatet skal fjernes, anbefales det – hvis det er muligt og passende for den enkelte patient – at fjerne implantaterne efter at ophealingen er afsluttet. Det gælder især for unge og aktive patienter.

6. Kompatibilitet. Synthes garanterer kompatibilitet på originale implantater og instrumenter. De produktspecifikke brugsanvisninger, som er beskrevet af Synthes, skal følges. Det anbefales ikke at blande Synthes produkter med produkter fra andre producenter, da design, materialer, mekanik og konstruktion ikke er kompatible. Synthes påtager sig intet ansvar for komplikationer, der opstår som følge af, at man har blandet komponenter eller anvendt andre instrumenter.

Hvis ikke andet er nævnt, frarådes det at blande forskellige implantatmetaller. Blanding af metaller kan føre til galvanisk korrosion og en frigivelse af ioner. Dette kan forårsage inflammatorisk respons, overfølsomhedsreaktioner over for metal og/eller længerevarende skadelige systemiske virkninger. Desuden kan korrosionsprocessen reducere implantatets mekaniske styrke.

7. Information og kvalifikation. Kirurgen skal være fuldt bekendt med produkternes anvendelse og de relevante kirurgiske teknikker. Kirurgen skal desuden være kvalificeret qua relevant uddannelse og efteruddannelse (f.eks. gennem AO/ASIF (Association for the Study of Internal Fixation)).

8. Potentielle risici:

- Implantatsvigt som følge af valg af forkert implantat og/eller overbelastning
- Allergiske reaktioner på grund af inkompatibelt materiale
- Forsinket heling på grund af vaskulære forstyrrelser
- Smerter udløst af implantatet

9. MRI – Magnetisk resonansbilleddannelse

Når en anordning er blevet evalueret til brug i MR-miljøet, vil information om MR-scanning være at finde i brugsanvisningen og/eller den tilsvarende vejledning i kirurgisk teknik på <http://www.depuyssynthes.com/ifu>.

Produkter til engangsbrug

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genbruges (se den produktspecifikke brugsanvisning og symbolsforklaringen).

Genbrug eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til implantatsvigt. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Desuden kan genbrug eller klinisk behandling af engangsanordninger skabe risiko for kontamination f.eks. fordi, der overføres infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten kommer til skade eller dør.

Undlad at genbehandle tilsmudsede implantater. Ethvert Synthes implantat, der er blevet tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker-/partikler, må aldrig bruges igen og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets protokol. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne stressmønstre, som kan give materialetræthed.

Sterile implantater

Implantater, som leveres sterile, er mærket »STERILE« (se Symbolforklaring). Disse implantater tages ud af pakningen med aseptisk teknik. Synthes kan ikke garantere sterilitet, hvis pakningens forsegling er brudt, eller hvis pakningen åbnes ukorrekt, og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Ikke-sterile implantater

Synthes implantater, som leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres, før de anvendes til operation. Fjern og kasser al original engangsemballage (f.eks. etuier i silikonegummi, spidshætter, beskyttelseshætter, blisterpakker, poseforpakninger, poser, emballageskum, pap osv.) før rengøring. Produkterne rengøres, før de anvendes første gang, og før efterfølgende anvendelse, samt før de indsendes til vedligeholdelse og reparation. Før dampsterilisering anbringes implantaterne i en godkendt indpakning eller beholder.

Vigtigste trin i dekontaminering af alle instrumenter til flergangsbrug er grundig (manuel og/eller mekanisk) rengøring og skylning. Grundig rengøring er en kompliceret proces, hvor resultatet afhænger af nedenstående faktorer: Vandkvalitet, mængde og type af rengøringsmiddel, rengøringsmetode (manuel, ultralydsbad, vaskemaskine/desinfektor), grundig skylning og tørring, korrekt produktpræparering, tid, temperatur og grundighed hos den person, som er ansvarlig for rengøringen.

Tilbageværende organisk stof og/eller stort antal mikroorganismer kan mindske sterilisationsprocessens effekt.

Lokalisering af instrumentet eller instrumentfragmenter

Synthes-instrumenterne er udformet og fremstillet til at fungere på sikker vis, når de anvendes efter hensigten.

Hvis et metalinstrument (f.eks. et instrument fremstillet af stål, aluminium, titan og dets legering osv.) knækker under brug, kan medicinsk billedannelsesudstyr (f.eks. CT-scanner, strålingsudstyr osv.) dog hjælpe med at lokalisere instrumentets fragmenter og/eller komponenter.

4 Efterbehandling af genanvendeligt Synthes-udstyr – instrumenter, instrumentbakker og kassetter

Disse anbefalinger gælder behandling af genanvendeligt Synthes-udstyr. Genanvendeligt Synthes-udstyr omfatter visse operationsinstrumenter, instrumentbakker og kassetter. Disse oplysninger gælder ikke for Synthes-implantater. Disse anbefalinger skal følges, medmindre andet er angivet i de specifikke produktindlægssedler.

<p>Forsigtighedsregler</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Brug ikke ståluld eller slibende rengøringsmidler. – Undgå opløsninger med jod eller et højt klorindhold. – Sæt kun Synthes-udstyr sammen med anordninger af lignende metallisk sammensætning i en ultralydsrenser. – Tilsmudsede eller brugte Synthes-instrumenter må ikke sættes i en kassette til rengøring i en mekanisk vaskemaskine. Tilsmudsede Synthes-instrumenter skal behandles separat fra bakker og kassetter. Synthes-kassetter er designet til at være et organisationsværktøj til dampsterilisering, et opbevaringsværktøj for alle medicinske enheder og et organisationsværktøj til operation. – Lange, smalle kanyleringer, blinde huller og snirklede dele kræver særlig opmærksomhed under rengøring. – Al udstyr skal rengøres grundigt. – Synthes-instrumenter skal slutsteriliseres før brug. – Steriliseringsparametrene gælder kun udstyr, der er renset tilfredsstillende. – De angivne parametre er kun gyldige for korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret efterbehandlingsudstyr, som opfylder alle krav i overensstemmelse med ISO 15883 og ISO 17665. – Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7–9,5 anbefales. Rengøringsmidler med henholdsvis en pH-værdi op til 11 og højere end 11 må kun anvendes under hensyntagen til, at dataene vedrørende materialekompatibilitet skal være i overensstemmelse med det tilhørende datablad. Se Materialekompatibilitet for Synthes-instrumenter og implantater i klinisk behandling herunder. – Klinisk behandling af elektrisk værktøj og tilbehør. Håndstykker og tilbehør til elektrisk værktøj må ikke lægges i vand eller rengøringsopløsninger. Elektrisk udstyr må ikke rengøres med ultralyd. Se produktspecifik litteratur om elektrisk værktøj. – Operationspatienter, der er i risikogruppe for Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) og beslægtede infektioner, skal behandles med engangsinstrumenter. Bortskaf instrumenter, der er brugt eller menes at være brugt på en patient med CJD efter operation og/eller følg gældende nationale anbefalinger. – Konsulter nationale regler og retningslinjer for yderligere oplysninger. Derudover kræves desuden overholdelse af interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler, desinficeringsmidler og alt udstyr til klinisk behandling.
<p>Grænser for efterbehandling</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Gentagne behandlingscykler, der omfatter ultralyd, mekanisk vask og sterilisering, har minimal indvirkning på Synthes-operationsinstrumenter. – Endt levetid for et instrument bestemmes normalt ud fra slid og beskadigelse på grund af brug. Tegn på beskadigelse og slid af et instrument kan omfatte, men er ikke begrænset til, korrosion (dvs. rust, tæring), misfarvning, mange skrammer, flagedannelse, slid og revner. Fejlfungerende udstyr, udstyr med ugenkendelige markeringer, manglende eller fjernede (afstødte) varenumre, beskadiget og for slidt udstyr må ikke anvendes.

Instruktioner i klinisk genbehandling

<p>Behandling på brugsstedet</p>	<ul style="list-style-type: none"> – Tør blod og/eller debris af udstyret under hele operationen for at forhindre, at det tørrer ind på overfladen. – Skyl kanyleret udstyr med sterilt eller destilleret vand for at forhindre, at smuds og/eller debris tørrer på indersiden. – Tilsmudset udstyr skal holdes adskilt fra ukontamineret udstyr for at undgå, at personale og omgivelser kontamineres. – Udstyr skal være tildækket med et håndklæde, der er fugtet med sterilt eller destilleret vand for at forhindre, at blod og/eller debris indtørres.
---	--

Opbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> – Tilsmudset udstyr skal transporteres adskilt fra ukontamineret udstyr for at undgå kontaminering.
Klargøring til dekontaminering (for alle rengøringsmetoder)	<ul style="list-style-type: none"> – Det anbefales at efterbehandle udstyr, så snart det er praktisk muligt efter brug. – Skil udstyret ad, hvis det kan skilles ad, før efterbehandling. – Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter kan fås hos din lokale produktspecialist eller downloades fra http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance. – Åbn udstyr med bokslåse eller hængsler. – Fjern skarpe instrumenter, så de kan rengøres manuelt, eller anbring dem i en separat bakke. – Instrumentlumener/-kanyler skal behandles manuelt før rengøring. Lumener/kanyler skal først renses for debris. Lumener/kanyler skal børstes grundigt med bløde børster i passende størrelser og drejende bevægelser. Børsterne skal være tætsluttende. Børstestørrelsen skal have omtrent samme diameter som den lumen/kanylering, der skal renses. Hvis der bruges en børste, der er for stor eller for lille til lumen-/kanyleringsdiametere, er der risiko for, at overfladen på lumenen/kanyleringen ikke renses tilstrækkeligt effektivt. – Læg i blød og/eller skyl stærkt tilsmudsede instrumenter eller kanylerede anordninger før rengøring for at løsne alt indtørret snavs eller debris. Anvend en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskeopløsningsmiddel for at opnå en korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. Brug koldt vand fra hanen til at skylle instrumenterne. – Synthes-udstyr skal rengøres separat fra Synthes-instrumentbakker og kassetter. Hvis det er muligt, skal låg tages af kassetter inden rengøring.
Rengøring og desinficering – manuel metode	<p>Udstyr: ultralydsrensere, bløde børster i forskellig størrelse, fnugfri klude, sprøjter, pipetter og/eller vandstråle, enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning.</p> <p>Forrengøringsmetode (forrengøringsmetoden skal foretages før den mekaniske ultralydsmetode, der er angivet herunder.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skyl tilsmudsede instrumenter under rindende koldt vand fra hanen i mindst to minutter. Brug en blød børste til at fjerne groft smuds og debris. 2. Læg instrumentet i blød i en enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning i mindst ti minutter. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskeopløsningsmiddel for at opnå en korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. 3. Skyl instrumentet med koldt vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener, kanaler og andre svært tilgængelige områder. 4. Rengør instrumentet manuelt i mindst fem minutter i en frisk klargjort enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning. Brug en blød børste til at fjerne smuds og debris. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige instrumentfunktioner for at eksponere alle områder for vaskeopløsningen, hvis det er muligt. Rengør instrumentet under vand for at forhindre aerolisering af kontaminanter. <i>Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.</i> 5. Skyl instrumentet grundigt med koldt eller varmt vand fra hanen i mindst to minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige instrumentfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt. 6. Efterse instrumentet. Gentag trin 2–6, indtil der ikke længere kan ses smuds på instrumentet. <p>Ultralydsbehandling: (Forrengøringstrinene 1–6 skal udføres før dette trin.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Forbered en frisk vaskeopløsning med et enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsningsmiddel. Følg brugsanvisningen fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskeopløsningsmiddel for at opnå en korrekt eksponeringstid, temperatur, vandkvalitet og koncentration. <i>Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.</i> 8. Rens Synthes-instrumenter ultrasonisk i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 KHz.

	<ol style="list-style-type: none"> 9. Skyl instrumentet grundigt med deioniseret (DI) eller demineraliseret (PURW) vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige instrumentfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt. 10. Efterse instrumentet. Gentag trin 2–10, indtil der ikke længere kan ses smuds på instrumentet. 11. Skyl instrumentet en sidste gang med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst 15 sekunder. 12. Tør instrumentet med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller medicinsk trykluft.
<p>Rengøring – automatisk/mekanisk vaskemetode</p>	<p>Udstyr: ultralydsrensere, vaskemaskine/desinfektor, bløde børster i forskellig størrelse, fnugfri klude, sprøjter, pipetter og/eller vandstråle, enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning.</p> <p>Forrengøringsmetode (forrengøringsmetoden skal foretages før den mekaniske vaskemetode, der er angivet herunder.)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skyl tilsmudsede instrumenter under rindende koldt vand fra hanen i mindst et minut. Fjern groft smuds med en blød børste eller en blød, fnugfri klud. 2. Rengør instrumentet manuelt i mindst to minutter i en frisk klargjort enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning. Følg instruktionerne fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskemiddel for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. Brug en blød børste til at fjerne smuds og debris. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige instrumentfunktioner for at eksponere alle områder for vaskeopløsningen hvis det er muligt. Rengør instrumentet under vand for at forhindre aerolisering af kontaminanter. <i>Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.</i> 3. Skyl instrumentet med rindende koldt eller lunkent vand fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener og kanaler. Aktiver led, håndtag og andre bevægelige instrumentfunktioner for at skylle grundigt under rindende vand, hvis det er muligt. 4. Forbered en frisk vaskeopløsning med et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel. Følg instruktionerne fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskemiddel for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. <i>Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.</i> 5. Rens Synthes-instrumenter ultrasonisk i mindst 15 minutter med en minimumsfrekvens på 40 KHz. 6. Skyl instrumentet med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst to minutter. Brug en sprøjte, en pipette eller en vandstråle til at skylle lumener og kanaler. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand. 7. Efterse instrumentet. Gentag trin 2–7, indtil der ikke længere kan ses smuds på instrumentet. <p>Mekanisk vaskebehandling: (Forrengøringstrinene 1–7 skal udføres før dette trin). <i>Bemærk: Vaskemaskinen/desinfektoren skal opfylde kravene i ISO 15883. Brug MIS-injektoren til at behandle lumener og kanyleringer.</i></p>

	<p>8. Instrumenter skal behandles med følgende cyklusparametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Minimumstid (minutter)</th> <th>Minimumstemperatur/vand</th> <th>Type vaskemiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2</td> <td>Koldt hanevand</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Vask I</td> <td>2</td> <td>Koldt hanevand (< 40 °C)</td> <td>Rengøringsmiddel*</td> </tr> <tr> <td>Vask II</td> <td>5</td> <td>Varmt hanevand (> 40 °C)</td> <td>Rengøringsmiddel*</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>2</td> <td>Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinficering</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tør</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table> <p>* se Yderligere oplysninger</p>	Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel	Forvask	2	Koldt hanevand	Ikke relevant	Vask I	2	Koldt hanevand (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*	Vask II	5	Varmt hanevand (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*	Skyl	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)	Ikke relevant	Termisk desinficering	5	> 93 °C	Ikke relevant	Tør	40	> 90 °C	Ikke relevant
Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel																										
Forvask	2	Koldt hanevand	Ikke relevant																										
Vask I	2	Koldt hanevand (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*																										
Vask II	5	Varmt hanevand (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*																										
Skyl	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)	Ikke relevant																										
Termisk desinficering	5	> 93 °C	Ikke relevant																										
Tør	40	> 90 °C	Ikke relevant																										
Termisk desinficering	<p>Ved automatisk/mechanisk vask desinficeres termisk ved mindst 93 °C i mindst 5 minutter. Hvis instrumenterne har kanyleringer eller lumener, vendes delen således, at lumenen eller kanyleringen er lodret. Hvis dette ikke er muligt på grund af pladsmangel i den automatiske/mechaniske vaskemaskine, bruges et skyllestativ/en holder med tilslutninger, der er designet til at sikre en tilstrækkelig strøm af vaskevæsker til instrumentets lumen eller kanylering, hvis det er nødvendigt.</p>																												
Tørring	<p>Hvis den mekaniske vaskemaskine ikke indeholder en tørringscyklus:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tør hvert instrument grundigt ind- og udvendigt for at forhindre korrosion og fejlfunktion. – Brug en ren, blød, frugfri engangsklud for at undgå at beskadige overfladen. <p>Vær særligt opmærksom på gevind, skralderog hængsler eller områder, hvor der kan samle sig væsker. Åbn og luk instrumenterne, så alle områder er nået. Tør hule dele (lumener, kanyleringer) med en luftdyse med medicinsk trykluft.</p>																												
Eftersyn	<p>Synthes-instrumenter skal efterses efter behandling og før sterilisering for:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Renlighed. – Skader, herunder men ikke begrænset til, korrosion (rust, tæring), misfarvning, mange skrammer, flagedannelse, revner og slid. – Korrekt funktion, herunder men ikke begrænset til, skarphed for skæreinstrumenter, bøjning af fleksible instrumenter, bevægelse af hængsler/led/bokslåse og bevægelige funktioner som håndtag, skraldeinstrumenter og koblinger. – Manglende eller fjernede (afstødte) varenumbre og slid. – Fejlfungerende udstyr, udstyr med ugenkendelige markeringer, manglende eller fjernede (afstødte) varenumbre, beskadiget og slidt udstyr må ikke anvendes. <p>Kontroller, at instrumenternes overflader er ubeskadigede, og at de er korrekt justeret og fungerer. Anvend ikke stærkt beskadigede instrumenter, instrumenter med ugenkendelige mærker, korrosion eller sløve skæreflader. Yderligere detaljerede instruktioner i kontrol af funktioner fås hos din lokale produktspecialist eller kan downloades fra http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p> <p>Smør instrumenter med bevægelige dele som hængsler og led, fjederbelastede kuglelejer og dele med gevind. Det anbefales kun at smøre og vedligeholde Synthes-instrumenter med Synthes-specialolie.</p> <p>Demonteret udstyr skal samles igen før sterilisering, medmindre andet er angivet, eller kassetten ikke er konfigureret til det samlede instrument. Yderligere detaljerede instruktioner i demontering af instrumenter fås hos din lokale produktspecialist eller kan downloades fra http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance.</p>																												

Pakning	Placer de rengjorte, tørre instrumenter på de rigtige steder i Synthes-kassetten. Brug desuden en velegnet steriliseringsindpakning eller et genbrugeligt rigidt containersystem til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem ifølge ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen.												
Sterilisering	<p>Følgende er anbefalinger for sterilisering af Synthes-instrumenter:</p> <table border="1" data-bbox="314 352 1028 512"> <thead> <tr> <th>Cyklustype</th> <th>Minimumseksponerings- tid for sterilisering (minutter)</th> <th>Minimumseksponerings- temperatur for sterilisering</th> <th>Minimum- størretid*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Prævakuum</td> <td>4</td> <td>132 °C</td> <td>20 minutter</td> </tr> <tr> <td><i>Mættet damp-trykluft-fjernelse (prævakuum) (minimum tre impulser)</i></td> <td>3</td> <td>134 °C</td> <td>20 minutter</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-kassetter og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastic) kassetter/bakker, der bruges sammen med kraftige uvævede steriliseringsindpakninger. De aktuelle anbefalede tørretider for Synthes-kassetter kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastic) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks. eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barriersystem (dvs. kraftig til let indpakning) reducere den påkrævede tørretid. Tørretider kan være yderst varierende på grund af forskelle i pakkematerialer (f.eks. uvævede indpakninger), miljøforhold, dampkvalitet, instrumentmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende afkølingstid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks. eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring. Tørretider spænder generelt fra 20 til 60 minutter på grund af forskelle i pakkematerialer (sterilt barriersystem, f.eks. indpakninger eller genbrugelige rigide containersystemer), dampkvalitet, produktmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende nedkølingstider.</p> <p>Autoklaveproducentens betjeningsanvisninger og anbefalede retningslinjer for maksimal steriliseringsvægt skal følges. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt, valideret og kalibreret.</p>	Cyklustype	Minimumseksponerings- tid for sterilisering (minutter)	Minimumseksponerings- temperatur for sterilisering	Minimum- størretid*	Prævakuum	4	132 °C	20 minutter	<i>Mættet damp-trykluft-fjernelse (prævakuum) (minimum tre impulser)</i>	3	134 °C	20 minutter
Cyklustype	Minimumseksponerings- tid for sterilisering (minutter)	Minimumseksponerings- temperatur for sterilisering	Minimum- størretid*										
Prævakuum	4	132 °C	20 minutter										
<i>Mættet damp-trykluft-fjernelse (prævakuum) (minimum tre impulser)</i>	3	134 °C	20 minutter										
Opbevaring	Pakkede produkter skal opbevares tørt og rent og beskyttes mod direkte sollys, skadedyr, temperaturudsving og fugtighed.												
Yderligere oplysninger	<p>Synthes anvendte følgende produkter under validering af disse anbefalinger for genbehandling. Disse produkter er ikke angivet frem for andre tilgængelige produkter, som virker tilfredsstillende. Oplysninger om rengøringsmidler: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME og deconex TWIN ZYME. Fnugfri klud: Berkshire Durx 670.</p> <p>Rengørings- og steriliseringsoplysninger er opgivet i overensstemmelse med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.</p> <p>Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske instrument som værende i stand til at klargøre et usterilt medicinsk Synthes-instrument. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen faktisk udføres med udstyr, materialer og personale på efterbehandlingsstedet, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutineovervågning af behandlingen. Enhver afvigelse, som behandleren foretager fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes evalueres korrekt for at vurdere effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.</p>												
Producentkontakt	Kontakt den lokale Synthes-produktspecialist for at få flere oplysninger.												

Behandling af usterile Synthes-implantater

Disse anbefalinger gælder behandling af usterile Synthes-implantater. De givne oplysninger gælder kun for ubrugte og utilsmudsede Synthes-implantater. Eksplanterede Synthes-implantater må aldrig efterbehandles og skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen efter fjernelse. Ethvert implantat, der ikke er anvendt, men som er tilsmudset, skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen. Undlad at genbehandle tilsmudsede implantater. Disse anbefalinger skal følges, medmindre andet er angivet i de specifikke produktindlægsedler.

<p>Forsigtighedsregler</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ethvert implantat, der ikke er anvendt, men som er tilsmudset med blod, væv og/eller kropsvæsker/materie, skal håndteres ifølge hospitalsprotokollen. Synthes fraråder efterbehandling af tilsmudsede implantater. - Synthes-implantater må ikke smøres. - Brug ikke et Synthes-implantat, hvis overfladen er beskadiget. - Brug ikke ståluld eller slibende rengøringsmidler på Synthes-implantater. - Synthes-implantater må ikke behandles eller transporteres sammen med nogen form for tilsmudsede eller kontaminerede materialer. - Synthes-implantater er kritiske anordninger og skal slutsteriliseres før brug. - Steriliseringsparametrene gælder kun udstyr, der er renset tilfredsstillende. - Der må kun anvendes rigide steriliseringscontainere, der er godkendt til fugtig varme-sterilisering, sammen med Synthes-instrumenter og fyldte kassetter (en kassette med alt eller en del af dens tildelte indhold). - De angivne parametre er kun gyldige for korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret efterbehandlingsudstyr, som opfylder alle krav i overensstemmelse med ISO 15883 og ISO 17665. - Rengøringsmidler med en pH-værdi på 7–9,5 anbefales. Rengøringsmidler med henholdsvis en pH-værdi op til 11 og højere end 11 må kun anvendes under hensyntagen til, at dataene vedrørende materialekompatibilitet skal være i overensstemmelse med det tilhørende datablad. Se Materialekompatibilitet for Synthes-instrumenter og implantater i klinisk behandling. - Valgmulighederne for brug af rigide steriliseringscontainere sammen med Synthes-instrumenter og fyldte kassetter er følgende: <ul style="list-style-type: none"> - Der kan ikke anbringes mere end én (1) helt fyldt kassette direkte i en rigid steriliseringscontainer. - Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end én (1) fyldt kassette i den rigidesteriliseringscontainer. - Selvstændige moduler/stativer eller enkelte instrumenter skal placeres uden stabling i en kurv for at sikre optimal ventilering. - Rigide steriliseringscontainere skal have en mængde for ventileringsforhold på maksimalt 322 cm³/cm². - Der kan kun anvendes rigide steriliseringscontainere, der er godkendt til prævakuum-dampsterilisering, sammen med Synthes-instrumenter og fyldte kassetter. - Følgende parametre er kun gyldige for korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret efterbehandlingsudstyr, som opfylder alle krav. - Der står flere oplysninger i nationale regulativer og retningslinjer. Derudover kræves desuden overholdelse af interne hospitalspolitikker og -procedurer samt anbefalinger fra producenter af rengøringsmidler, desinficeringsmidler og alt udstyr til klinisk behandling.
<p>Grænser for efterbehandling</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gentagne behandlingscykler, der omfatter ultralyd, mekanisk vask og sterilisering, har minimal indvirkning på Synthes-implantater. - Synthes-implantater skal efteres for korrosion, beskadigelse såsom skrammer og ridser, debris, misfarvning eller rester. - En misfarvning har ingen skadelig indvirkning på implantater af titanium eller titaniumlegeringer. Det beskyttende oxidlag bevares fuldstændigt. - Alle implantater med korrosion, ridser, skrammer, rester eller debris skal bortskaffes.

10 Instruktioner i behandling

Behandling på brugsstedet	<ul style="list-style-type: none"> – Implantaterne skal forblive tildækkede indtil brug for at undgå at blive tilsmudset eller kontamineret. Kun dem, der skal implanteres, må håndteres. – Implantaterne skal håndteres så lidt som muligt, så overfladen ikke beskadiges. 																												
Opbevaring og transport	<ul style="list-style-type: none"> – Implantaterne må ikke komme i kontakt med tilsmudsede instrumenter og/eller udstyr. – Undgå at krydskontaminere implantater med tilsmudsede instrumenter under transport. 																												
Klargøring til behandling	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes fraråder genbehandling af tilsmudsede implantater. 																												
Rengøring og desinficering – manuel metode med ultralyd	<p>Udstyr: ultralydsrensere, enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning, rene, bløde, fnugfri klude.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Forbered en frisk vaskeopløsning med et enzymatisk rengørings- eller vaskemiddel. Følg instruktionerne fra producenten af det enzymatiske rengørings- eller vaskemiddel for at opnå en korrekt fortynding, temperatur, vandkvalitet og eksponeringstid. <i>Bemærk: En frisk opløsning er en nylavet, ren opløsning.</i> 2. Rengør Synthes-implantater ultrasonisk i mindst 15 minutter. 3. Skyl implantatet med deioniseret eller demineraliseret vand i mindst to minutter. Til den sidste skylning skal bruges deioniseret eller demineraliseret vand. 4. Tør implantatet med en ren, blød, fnugfri engangsklud eller medicinsk trykluft. 																												
Rengøring – automatisk/mechanisk vaskemetode	<p>Udstyr: vaskemaskine/desinfektor, enzymatisk rengørings- eller vaskeopløsning Anvend følgende cyklusparametre:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Cyklus</th> <th>Minimumstid (minutter)</th> <th>Minimumstemperatur/vand</th> <th>Type vaskemiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Forvask</td> <td>2</td> <td>Koldt hanevand</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Vask I</td> <td>2</td> <td>Koldt hanevand (< 40 °C)</td> <td>Rengøringsmiddel*</td> </tr> <tr> <td>Vask II</td> <td>5</td> <td>Varmt hanevand (> 40 °C)</td> <td>Rengøringsmiddel*</td> </tr> <tr> <td>Skyl</td> <td>2</td> <td>Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Termisk desinficering</td> <td>5</td> <td>> 93 °C</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> <tr> <td>Tør</td> <td>40</td> <td>> 90 °C</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table> <p>* se Yderligere oplysninger</p>	Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel	Forvask	2	Koldt hanevand	Ikke relevant	Vask I	2	Koldt hanevand (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*	Vask II	5	Varmt hanevand (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*	Skyl	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)	Ikke relevant	Termisk desinficering	5	> 93 °C	Ikke relevant	Tør	40	> 90 °C	Ikke relevant
Cyklus	Minimumstid (minutter)	Minimumstemperatur/vand	Type vaskemiddel																										
Forvask	2	Koldt hanevand	Ikke relevant																										
Vask I	2	Koldt hanevand (< 40 °C)	Rengøringsmiddel*																										
Vask II	5	Varmt hanevand (> 40 °C)	Rengøringsmiddel*																										
Skyl	2	Varmt deioniseret eller demineraliseret vand (> 40 °C)	Ikke relevant																										
Termisk desinficering	5	> 93 °C	Ikke relevant																										
Tør	40	> 90 °C	Ikke relevant																										
Termisk desinficering	<ul style="list-style-type: none"> – Ved automatisk/mechanisk vask desinficeres termisk ved mindst 93 °C i mindst 5 minutter 																												
Eftersyn	<ul style="list-style-type: none"> – Synthes-instrumenter skal efterses efter behandling og før sterilisering. – Alle implantater med korrosion, ridser, fejl, rester eller debris skal bortskaffes. 																												
Pakning	<ul style="list-style-type: none"> – Placer de rengjorte, tørre implantater på de rigtige steder i Synthes-kassetten. Brug desuden en velegnet steriliseringsindpakning eller et genbrugeligt rigidt containersystem til sterilisering, såsom et sterilt barriersystem ifølge ISO 11607. Der skal udvises forsigtighed, så implantater og spidse og skarpe instrumenter beskyttes mod kontakt med andre genstande, der kan beskadige overfladen. 																												

	Følgende er anbefalinger for sterilisering af Synthes-implantater:			
	Cyklustype	Minimumseksponerings- tid for sterilisering (minutter)	Minimumseksponerings- temperatur for sterilisering	Minimum- størretid*
Sterilization	Prævakuum	4	132 °C	20 minutter
	<i>Mættet damp-trykluft-fjernelse (prævakuum) (minimum tre impulser)</i>	3	134 °C	20 minutter
	<p>* Ved bestemmelse af tørretid for Synthes-kassetter og tilbehør kan tørretid uden for institutionens standardparametre for prævakuum være påkrævet. Dette gælder især for polymerbaserede (plastic) kassetter/bakker, der bruges sammen med kraftige uvævede steriliseringsindpakninger. De aktuelle anbefalede tørretider for Synthes-kassetter kan spænde fra standardmæssige 20 minutter til en udvidet tid på 60 minutter. Tørretiden er oftest påvirket af tilstedeværelsen af polymerbaserede (plastic) materialer. Derfor kan ændringer som f.eks.eliminering af silikonemåtter og/eller ændring i det sterile barrieresystem (f.eks.kraftig til let indpakning eller brugen af rigide steriliseringscontainere) reducere den påkrævede tørretid. Tørretider kan være yderst varierende på grund af forskelle i pakkematerialer (f.eks.uvævede indpakninger), miljøforhold, dampkvalitet, implantatmaterialer, total masse, steriliseringsfunktion og varierende afkølingstid. Brugeren skal anvende verificerbare metoder (f.eks.eftersyn) for at bekræfte tilstrækkelig tørring.</p>			
	<ul style="list-style-type: none"> - Autoklaveproducentens betjeningsanvisninger og anbefalede retningslinjer for maksimal steriliseringsvægt skal følges. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Slutbrugeren må kun anvende lovligt markedsførte steriliseringsbarrierer (f.eks.indpakninger, poser eller beholdere) til pakning af instrumenter, der skal slutsteriliseres. - Se den instrumentspecifikke indlægsseddel vedrørende resterilisering af produkter, der sælges sterile. - Anvisninger og betragtninger for brug af rigide steriliseringscontainere - For at sikre korrekt sterilisering af Synthes-implantater ved brug af en rigid steriliseringscontainer skal der tages højde for følgende: <ul style="list-style-type: none"> - Brugsanvisningen fra producenten af den rigide steriliseringscontainer skal følges. Hvis der opstår spørgsmål vedrørende brugen af den rigide steriliseringscontainer, anbefaler Synthes at kontakte producenten af den pågældende beholder for at få rådgivning. - Valgmulighederne for brug af rigide steriliseringscontainere sammen med Synthes-instrumenter og fyldte kassetter er følgende: <ul style="list-style-type: none"> - Der kan ikke anbringes mere end én (1) helt fyldt kassette direkte i en rigid steriliseringscontainer. - Der kan ikke anbringes instrumentbakker fra mere end én (1) fyldt kassette i den rigide steriliseringscontainer. - Selvstændige moduler/stativer eller enkelte instrumenter skal placeres uden stabling i en kurv for at sikre optimal ventilering. - Ved valg af en rigid steriliseringscontainer til Synthes-instrumenter og fyldte kassetter skal den rigide steriliseringscontainer have en maksimal mængde for ventileringsforhold på maksimalt 322 cm³/cm². Kontakt producenten af containeren vedrørende alle spørgsmål i forbindelse med mængder for ventileringsforhold. - Der kan kun anvendes rigide steriliseringscontainere, der er godkendt til prævakuum, dampsterilisering sammen med Synthes-instrumenter og fyldte kassetter ifølge de parametre, der er angivet i ovenstående tabel. 			

12

Yderligere oplysninger	<ul style="list-style-type: none">– Synthes anvendte følgende produkter under validering af disse anbefalinger for genbehandling. Disse produkter er ikke angivet frem for andre tilgængelige produkter, som virker tilfredsstillende. Oplysninger om rengøringsmidler: deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME og deconex TWIN ZYME. Fnugfri klud: Berkshire Durx 670.– Rengørings- og steriliseringsoplysninger er opgivet i overensstemmelse med ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 og AAMI ST77.– Anbefalingerne ovenfor er valideret af producenten af det medicinske instrument som værende i stand til at rengøre og sterilisere et usterilt medicinsk Synthes-implantat før kirurgisk brug. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at behandlingen faktisk udføres med udstyr, materialer og personale på efterbehandlingsstedet, og at det ønskede resultat opnås. Dette kræver validering og rutineovervågning af behandlingen. Enhver afvigelse, som behandleren foretager fra de medfølgende anbefalinger, skal ligeledes evalueres korrekt for at vurdere effektivitet og mulige uønskede konsekvenser.
Producentkontakt	Kontakt den lokale Synthes-produktspecialist for at få flere oplysninger.

Materialekompatibilitet for Synthes-instrumenter og implantater i klinisk behandling

Synthes Instrumentmaterialer

Kendskab til de anvendte materialer og deres egenskaber er af afgørende betydning for at sikre, at instrumenterne behandles og vedligeholdes korrekt.

Rustfrit stål

Synthes instrumenter er hovedsageligt fremstillet af korrosionsmodstandsdygtigt stål, der kan kendes på deres skinnende eller matte metalfarve. Som et resultat af det høje krom- og nikkelindhold danner korrosionsmodstandsdygtigt stål et beskyttende kromoxidlag, der kendes som et passivt lag på metaloverfladen. Dette passive lag beskytter instrumentet mod korrosion og rust. Forkert eller uforsigtig behandling (f. eks. beskadigelse af overfladen) og angreb af en kemisk, elektrokemisk eller fysisk natur kan nedsætte korrosionsmodstanden.

Der er anvendt to typer rustfrit stål, der differentieres på basis af deres komposition og egenskaber:

- Martensitisk stål, som er korrosionsmodstandsdygtigt, og hvis høje hårdhedsgrad kan påvirkes og justeres ved varmebehandling, besidder høj slidmodstand og høj skæreretention. Disse ståltyper anvendes til skærings- og spidse instrumenter, f. eks. borehoveder, reamerhoveder, syle, bor eller skærekanter på tænger.
- Austenitisk stål, som ikke kan hærdes ved varmebehandling, besidder høj korrosionsmodstand, elasticitet og hårdhed og er generelt umagnetisk. Disse ståltyper anvendes til ikke-skærende instrumenter, f. eks. borestyr, måle- og sigteinstrumenter.
- Synthes anbefaler desinficerings- og rengøringsmidler med en pH-værdi på 7–11 for alt rustfrit stål.

Aluminium, titanium og de tilhørende legeringer

Da aluminium er et letvægtsmateriale anvendes det f. eks. til beholdere til grafisk udstyr, instrumenthåndtag og vise andre instrumentdele. En elektrokemisk overfladebehandling (anodisering, »ematal« eller hårdanodisering) danner et modstandsdygtigt oxidlag på den aluminium, der kan farves.

Titanium og legeringer med titanium er vidt udbredte som implantatmaterialer. På instrumenter anvendes titanium kun til nogle få formål, hovedsageligt farvekodning af instrumenterne. Overfladen på titaniumlegeringer behandles også elektrokemisk (anodisering) og danner et modstandsdygtigt oxidlag. Der kan påføres forskellige farvenuancer vha. dette lag.

Selv om anodiseret aluminium, titanium og de tilhørende legeringer har god korrosionsmodstand, kan kontakt med stærke alkaliske rengørings- og desinficeringsmidler og opløsninger med jod eller visse metalsalte føre til et kemisk angreb og opløsning af overfladen afhængigt af midlets specifikke komposition.

Derfor anbefaler Synthes desinficerings- og rengøringsmidler med en pH-værdi på 6–9.5. Produkter med en højere pH-værdi, især højere end pH 11, må kun anvendes i overensstemmelse med kravene til materialekompatibiliteten, der står på databladene og anden information fra producenten af midlet.

Plastic

Forskellige plastictyper anvendes til visse instrumentdele, f. eks. håndtag og røntgengennemlyselige dele. Ud over ren plastic anvendes også i nogle tilfælde kompositmaterialer, f. eks. trællignende fenolresin, der er forstærket med stoffer til håndtag på skruetrækkere, raspatorier, mejslers osv. eller kulfiberforstærket plastic til sigtearme.

Alle anvendte plastictyper kan tåle en korrekt behandling. Nogle af plastictyperne kan blive bløde under dampsterilisering, men deformeres ikke permanent ved normale steriliseringstemperaturer under 140 °C. Materialet kan dog blive beskadiget ved gentagen nedlægning i desinficeringsmidler, der ligger uden for pH-området på 4–9.5 og ved overbelastning. Nogle skyllemidler kan desuden resultere i, at plastictyperne og kompositterne misfarves eller bliver skøre ved gentagen brug.

Anbefalede temperaturer og pH-niveauer

Materiale	Temperatur*	pH
Rustfrit stål	op til 149°C	7–11
Aluminium	op til 150°C	6–9.5
Titaniumslegeringer	op til 150°C	6–9.5
Plastic	op til 140°C	4–9.5
Nitinol	op til 149°C	6–9.5

* De anbefalede rengørings- og steriliseringstemperaturer tager højde for materialeegenskaber og interne, godkendte rengørings- og steriliseringsparametre.

14 Årsager til korrosion og ændring eller beskadigelse af overfladen

Instrumenternes overflade kan angribes og beskadiges ved forkert behandling eller kontakt med forskellige stoffer. Opmærksomhed på følgende mulige årsager til korrosion og materialebeskadigelse kan være med til at undgå, at de sker.

Blod, pus, sekretioner osv.

De fleste humane kropsvæsker og reststoffer indeholder klorioner, som kan føre til korrosion, hvis de får mulighed for at binde til eller indtørre på instrumentet i længere tid. Instrumenterne skal derfor rengøres og tørres umiddelbart efter hver brug.

Salvandsopløsninger, jodtinkurer, vand

Klor og jodioner i disse opløsninger forårsager pitting-korrosion. Hold enhver kontakt med disse ioner til et minimum. Skyl instrumenterne grundigt med destilleret vand* for at fjerne alle reststoffer.

Normalt hanevand indeholder ofte også klorider lige så vel som høje koncentrationer af andre mineraler, som kan danne mærker med skarpt definerede kanter på instrumentoverfladen. Disse kan normalt fjernes med destilleret vand* og ikke-abrasive rengøringsprodukter af rustfrit stål. Efterlad aldrig våde instrumenter, men tør dem altid omgående. Kondensationsfugt, der dannes under steriliseringen, kan undgås ved at forlænge tørrefasen.

Rengørings-, desinficerings- og skyllemidler og andre tilsætningsstoffer

For store koncentrationer af disse produkter eller stærke syreholdige eller alkaliske rengøringsmidler kan angribe det beskyttende oxidlag af rustfrit stål, titanium og aluminium og føre til korrosion, misfarvning eller andre ændringer i materialerne, egenskaberne og overfladetilstandene. Følg altid producentens anbefalinger med hensyn til koncentrationer, kontakttider, temperaturer og materialekompatibilitet ved anvendelse af sådanne produkter. Produkter med pH-niveauer mellem 7 og 9,5 anbefales. Ved gentagen og længerevarende brug kan nogle skyllemidler angribe visse plastictyper og føre til misfarvning eller skørhed. Følg producenternes anbefalinger for vaske-/desinficeringsanlægget, rengøringsmidlerne, skyllemidlerne og de andre tilsætningsstoffer, hvis instrumenterne rengøres i et automatisk vaske-/desinficeringsanlæg.

Stålduld, stålborster, file og andre slibende rengøringsredskaber

Anvend aldrig ekstrafin eller normal stålduld, stålborster, file eller andre rengøringsredskaber med slibe virkning på metaller for at rengøre operationsinstrumenter, da dette vil resultere i mekanisk beskadigelse af det passive lag og føre til korrosion og fejlfunktion.

Kontakt mellem instrumenter, der er fremstillet af forskellige metaller

Hvis instrumenter af rustfrit stål er i kontakt med hinanden i længerevarende perioder med overfladebeskadigede instrumenter og samtidig er fugtede med en elektrolyt, kan der dannes rust på kontaktpunkterne. Damp, vand, opløsninger til ultralydsrensning eller andre væsker og opløsninger kan fungere som elektrolytter. Sådanne fænomener observeres undertiden under automatisk rengøring. Korrosionsprodukter, der allerede er dannet, kan også overføres til andre instrumenter af elektrolytter og derved danne overfladerust. Hvis det er muligt, skal instrumenter, der er fremstillet af forskellige materialer, rengøres og steriliseres separat. Derfor skal instrumenter med korrosion eller rustpletter altid fjernes og udskiftes med uplettede instrumenter. Instrumenter skal rengøres i åben og demonteret tilstand for at undgå ikke blot utilstrækkelig rengøring, men også spalte- og pasningskorrosion. Det passive lag i spalter eller ledhuller kan beskadiges af kemisk eller mekanisk handling og føre til korrosion.

Utilstrækkelig smøring

Bevægelige instrumentdele, f.eks. led, glidedele, demonterede gevindskårne forbindelser osv., skal smøres regelmæssigt. Konstant metalabrasion forøger beskadigelsen af det passive lag og forøger således risikoen for korrosion betydeligt.

Rester af vaskemidler i pakkematerialerne

De tekstiler, der anvendes til at pakke instrumenterne i, skal være fri for vaskemidler eller andre restmaterialer. Sådanne rester kan overføres til instrumenternes overflade via damp og kan interagere med overfladen.

Overbelastning af instrumenter

Instrumenter er kun designet til et bestemt formål og skal anvendes i overensstemmelse hermed. Upassende brug kan føre til mekanisk overbelastning, fejlfunktion og permanent instrumentbeskadigelse, og dette kan igen forøge modtageligheden over for korrosion.

Bemærkning om latex

Da Synthes instrumenter ikke indeholder latex, kan de anvendes uden problemer på patienter med en latexallergi.

Bemærkning om Synthes specialolie

Synthes specialolie er en syntetisk og ugiftig olie. Det anbefales kun at smøre og vedligeholde Synthes instrumenter med Synthes specialolie.

* Der anbefales en konduktivitet på $< 0.5 \mu\text{S}$ for destilleret vand.

Reparation af Synthes instrumenter og bestilling af reservedele

Defekte instrumenter kan indleveres til reparation hos den lokale Synthes kundeservice. Den lokale kundeservice vurderer, om instrumentet kan repareres. Der skal i alle tilfælde vedlægges en følgeseddel til det defekte instrument, der indeholder følgende informationer:

- klinikadresse, kontaktperson og telefonnummer
- Artikelnummer på det indsendte instrument
- Beskrivelse af problemet

Såfremt der indsendes boremaskiner til reparation, kan der stilles låneinstrumenter til rådighed (hvis de er på lager), således at der fortsat kan udføres operationer. For oplysninger vedrørende tilgængeligheden af lånemaskiner bedes De kontakte den lokale kundeservice.

Ved defekte eller mistede enkeltdele på enkle, demonterbare instrumenter (f.eks. dybdemåleinstrumenter, borehylstre) kan den lokale kundeservice levere reservedele. For oplysninger vedrørende reservedele bedes De kontakte den lokale kundeservice.

Betydning af symboler

16



Reference nummer



Lot eller batch nummer



Serie nummer



Producent



Autoriseret repræsentant



2008-12
Produktions dato



2008-12
Udløbsdato



Usteril



Steril



Steriliseret ved bestråling



Steriliseret med ethylenoxid



Engangsbrug



Må ikke resteriliseres



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



Indeholder eller består af naturligt latexgummi

Sst

Materiale Rustfrit stål

TiCP

Titanium

TAN
(Ti6Al7Nb)

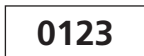
Materiale Titanium-aluminium-niobiums legering

TAV
(Ti6Al4V)

Titanium-aluminium-vanadiums legering



Europæisk Konformitet



Underrettet instans



Forsigtig, se brugsanvisning



Se brugsanvisning



Temperaturindikator



Steriliseringsindikator



Temperaturbegrænsning



Højeste temperatur



Laveste temperatur



Holdes tør



Opbevares væk fra sollys



MR-betinget

